

ДОГОВОР О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ РСТ

REF ID: 02 DEC 2005

WIPO

PCT

ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

(Глава II Договора о патентной кооперации)
(статья 36 и правило 70 РСТ)

№ дела заявителя или агента:	ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ДЕЙСТВИЙ См. пункт 2 ниже	
Номер международной заявки: PCT/RU 2004/000261	Дата международной подачи: 01 июля 2004 (01.07.2004)	Самая ранняя дата приоритета: 14 июля 2003 (14.07.2003)
Международная патентная классификация (МПК-7): A61K 38/43, 39/395, A61P 35/00		
Заявитель: ГЕНКИН Дмитрий Дмитриевич и др.		
<p>1. Данное заключение международной предварительной экспертизы подготовлено настоящим Органом международной предварительной экспертизы в соответствии со Статьей 35 и направлено заявителю в соответствии со Статьей 36 РСТ.</p> <p>2. Данное заключение содержит всего <u>4</u> листа, включая данный общий лист</p> <p>3. Данное заключение также сопровождается Приложениями, содержащими:</p> <p style="margin-left: 20px;">а) <input type="checkbox"/> (посланные заявителю и в Международное Бюро) всего _____ листов, такие как:</p> <div style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> листы описания, формулы и/или чертежей, которые были изменены и служат основой для данного заключения и/или листы с исправленными очевидными ошибками, принятые данным органом (см. Правило 70.16 и Раздел 607 Административной инструкции). <input type="checkbox"/> листы для замены более ранних листов, но которые данный Орган рассматривает, как содержащие изменения, которые выходят за рамки первоначально поданных материалов международной заявки, как указано в пункте 4 Раздела I и в Дополнительном разделе. </div> <p style="margin-left: 20px;">б) <input type="checkbox"/> (посылаются только в Международное Бюро) всего _____ (указание вида и количества электронных носителей), содержащие перечень последовательностей и/или таблиц, относящиеся к ним, только в машиночитаемой форме, как указано в Дополнительном разделе, относящимся к перечню последовательностей (см. Раздел 802 Административной инструкции)</p> <p>4. Данное заключение содержит информацию, относящуюся к следующим разделам</p> <div style="margin-left: 20px;"> <input checked="" type="checkbox"/> I Основа заключения <input type="checkbox"/> II Приоритет <input type="checkbox"/> III Отсутствие заключения относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости <input type="checkbox"/> IV Нарушение единства изобретения <input checked="" type="checkbox"/> V Утверждение в соответствии со статьей 35 (2) относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения в обоснование утверждения (Статья 35(2)) <input type="checkbox"/> VI Определенные цитируемые документы <input type="checkbox"/> VII Некоторые дефекты международной заявки <input type="checkbox"/> VIII Некоторые замечания, касающиеся международной заявки </div>		
Дата представления требования: 11 февраля 2005 (11.02.2005)	Дата подготовки заключения: 14 октября 2005 (14.10.2005)	
Наименование и адрес Международного поискового органа: Федеральный институт промышленной собственности, РФ, 123995, Москва, Г-59, ГСП-5, Бережковская наб., 30-1 Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА	Уполномоченное лицо: Л. Столярова Телефон № 240-25-91	

I Основа заключения

1. Относительно языка, данное сообщение подготовлено на основе:

- ☒ международной заявки, на языке, на котором она была подана
- ☐ перевода международной заявки на следующий язык _____, который является языком перевода, представленного для следующих целей:
- ☐ международный поиск (в соответствии с Правилom 12.3 (а) и 23.1 (b))
- ☐ публикация международной заявки (в соответствии с Правилom 12.4 (а))
- ☐ международная предварительная экспертиза (в соответствии с Правилами 55.2 (а) и/или 55.3 (а))

2. Относительно элементов международной заявки, данное заключение составлено на основе (заменяющие листы, которые были представлены в Получающее ведомство в ответ на предложение в соответствии со статьей 14, в данном заключении обозначены как «первоначально поданные» и не приложенные к этому заключению):

- ☐ международная заявка в том виде, в котором она была подана/представлена
- ☐ описание:
- страницы _____ первоначально поданные/представленные
- страницы* _____ полученные данным Органом на дату _____
- страницы* _____ полученные данным Органом на дату _____
- ☐ формула изобретения:
- страницы _____ первоначально поданные/представленные
- страницы* _____ полученные данным Органом на дату _____
- страницы* _____ полученные данным Органом на дату _____
- ☐ чертежи:
- страницы _____ первоначально поданные/представленные
- страницы* _____ полученные данным Органом на дату _____
- страницы* _____ полученные данным Органом на дату _____

- ☐ перечень последовательностей и/или соответствующие таблицы - см. Дополнительный раздел, относящийся к перечню последовательностей

3. ☐ Изменения привели к изъятию:

- ☐ страниц описания
- ☐ пунктов формулы №№
- ☐ страниц/фиг. чертежей
- ☐ перечня последовательностей
- ☐ таблицы, относящийся к перечню последовательностей

4. ☐ Настоящее заключение составлено без учета (некоторых) изменений, приложенных к этому отчету и отмеченных ниже, так как они выходят за рамки первоначально поданных материалов заявки, как указано в Дополнительном разделе (Правило 70.2(c)).

- ☐ страниц описания
- ☐ пунктов формулы №№
- ☐ страниц/фиг. чертежей
- ☐ перечня последовательностей
- ☐ таблицы, относящийся к перечню последовательностей

* Если пункт 4 применяется, то некоторые или все из тех листов могут быть отмечены как "замененный" (superseded)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Международная заявки №
PCT/RU 2004/000261

Графа V Обоснованное утверждение в соответствии с Правилom 35(2) в отношении новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения, подкрепляющие такое утверждение

1. Утверждение

Новизна (N)	Пункты	1-14	ДА
	Пункты		НЕТ
Изобретательский уровень (IS)	Пункты	2-4, 6, 8-11, 14	ДА
	Пункты	1, 5, 7, 12-13	НЕТ
Промышленная применимость (IA)	Пункты	1-11	ДА
	Пункты	12-14	НЕТ

2. Ссылки и пояснения (Правило 70.7)

Заключение экспертизы составлено с учетом ответа заявителя, представленного 15.02.2005 и следующих источников информации:

Д1 RU 2001104426 А. 20.01.2003

Д2 US 6521409. 18.02.2003

Д3 MUTIRANGURA A. Ann N Y Acad. Sci., 2001 Sep; 945; 59-67

Д4 US 5484589 А

Способ, охарактеризованный в пунктах 1-14 формулы, соответствует критерию «новизна», поскольку известный уровень техники, в частности Д1-Д4, не раскрывает способ так, как он описан в пунктах формулы.

В то же время информация, содержащаяся в Д1-Д4, препятствует признанию «изобретательского уровня» способа по пунктам 1, 5, 7, 12 и 13, поскольку этот способ является очевидным для специалиста в данной области техники.

Так, из Д1 известно лечение онкологического заболевания ДНК-разрушающей химической композицией. Из Д2 и Д3 известна патогенетическая значимость внеклеточной ДНК крови (ВДНКК), в частности вирусной природы в возникновении и развитии онкологических заболеваний. В то же время из Д4 известно лечебное воздействие при патологическом процессе, связанном с ВДНКК, введением разрушающего ДНК агента (ДНК-азы) в системную циркуляцию крови. Из Д4 также следует возможность использования для этих целей рекомбинантной ДНК-азы и сочетанного введения ДНК-азы и рибонуклеазы.

В отношении способа по пунктам формулы 1,5,7,12 и 13 заявители отмечают, что в Д1 речь идет о лечении онкологических заболеваний агентом, разрушающим внутриклеточную ДНК, в отличие от заявленного способа, в котором этот агент обеспечивает разрушение ВДНКК.

Однако экспертиза не согласна с таким утверждением заявителей в связи с тем, что Д1 свидетельствует лишь об агентах, разрушающих ДНК и оказывающих при этом противоопухолевый эффект. Из Д1 не следует какая именно ДНК при этом разрушается.

В то же время в своем ответе заявители подчеркивают, что агенты, воздействующие на ДНК, не специфичны. Из этого можно сделать вывод о том, что любой агент, способный

Дополнительная графа

разрушать ДНК, при введении в организм будет эффективен как для клеточной, так и внеклеточной ДНК.

При этом заявители согласны с тем, что ВДНКК является патогенетически значимой для возникновения и развития онкологических заболеваний (Д2 и Д3). Поэтому с учетом Д1 противоопухолевый эффект при введении агента, разрушающего, в том числе, ВДНКК очевиден для специалиста.

На основании этого способы, охарактеризованные в пунктах 1, 5, 7, 12 и 13 не соответствуют критерию «изобретательский уровень».

Другие частные случаи выполнения способа по пунктам 2-6, 8, 9-11 и 14 могут быть признаны соответствующими критерию «изобретательский уровень», поскольку из Д1-Д4 явным образом не следуют эти способы.

Способы, охарактеризованные в пунктах 1-11, соответствуют критерию «промышленная применимость».

Однако, способы по пункту 12-14 не соответствуют критерию «промышленная применимость». Это связано с тем, что из уровня техники не выявлены, а в материалах заявки не представлены сведения о том, что существуют агенты, которые могут обеспечить одновременное изменение химического состава, и конформации, и полимерности, и ассоциации с другими веществами ВДНКК. Поэтому осуществить такие варианты способа по пунктам 12,13 и 14 не представляется возможным.

В своем ответе заявители приводят сведения о том, какие агенты следует считать изменяющими химический состав, какие агенты – конформацию или полимерность ДНК, или ее ассоциацию с белками, липидами и нуклеиновыми кислотами. Эти сведения, однако, не снимают вопрос об осуществимости ряда вариантов способа, поскольку в них предлагают использовать агенты, характеристика которых представлена так, что идет речь о средстве одновременно изменяющем химический состав, конформацию, полимерность и ассоциацию с белками, липидами и рибонуклеиновыми кислотами. При этом еще раз следует отметить, что в уровне техники не выявлены именно такие агенты, а доводы заявителей не убеждают в возможности их существования. Таким образом, ни первоначальные материалы заявки, ни ответ заявителей не подтверждают возможность лечения онкологических заболеваний всеми способами-вариантами по пунктам 12-14 формулы изобретения.

Графа VIII (iv) ДЕКЛАРАЦИЯ: АВТОРСТВО НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(только для целей указания Соединенных Штатов Америки)

*Данная декларация должна соответствовать стандартизированной форме согласно разделу 214; см. замечания к графам VIII, VIII (i) по (v) (в общел) и конкретные замечания к графе VIII (iv). Если данная графа не используется, этот лист не включается в заявление***Декларация об авторстве на изобретение (правила 4.17(iv) и 51 bis1(a)(iv))
для целей указания Соединенных Штатов Америки:**

Настоящим я заявляю, что я являюсь подлинным, первым и единственным (если указан только один изобретатель) изобретателем или одним из изобретателей (если указан более, чем один изобретатель) заявляемого объекта, на который испрашивается патент.

Данная декларация прилагается к международной заявке, частью которой она является (в случае подачи декларации вместе с заявкой).

Данная декларация прилагается к международной заявке №. PCT/.....(если декларация представляется согласно Правилу 26ter).

Настоящим я заявляю мое местожительство, почтовый адрес и гражданство так, как они указаны после моего имени.

Настоящим я утверждаю, что я проверил и понимаю содержание вышеуказанной международной заявки, включая формулу изобретения упомянутой заявки. Я подтвердил в заявлении указанной заявки подлинность любого притязания на иностранный приоритет в соответствии с правилом 4.10 Инструкции к РСТ и я подтвердил ниже, под заголовком "Предшествующие заявки", путем указания номера заявки, страны или участницы Всемирной Торговой Организации, дня, месяца и года подачи подлинности любой заявки на патент или авторское свидетельство, поданной в иной стране, чем США, включая любую международную заявку РСТ с указанием, по крайней мере, одного государства, иного чем США, и имеющей дату подачи до даты подачи заявки, для которой испрашивается иностранный приоритет.

Предшествующие заявки: **2003/000304 PCT/RU 14/07/2003****2004108061 RU 12/03/2004**

Настоящим я подтверждаю обязанность раскрытия известной мне влияющей на патентоспособность информации, как определено в 37 C.F.R., 1.56, включая частично продолжающую заявку, которая стала общедоступной в период с даты подачи предшествующей заявки до даты международной подачи частично продолжающей международной заявки РСТ.

Настоящим я заявляю, что все приведенные здесь утверждения, основанные на моих собственных знаниях, верны, и что все утверждения, основанные на информации и представлениях, предполагаются верными; и, кроме того, что эти утверждения были сделаны со знанием того, что преднамеренные ложные утверждения и тому подобное наказываются штрафом или тюремным заключением в соответствии с Разделом 1001 Главы 18 Кодекса США, и что такие преднамеренные ложные утверждения могут опровергнуть действительность заявки или любого выданного на нее патента.

Имя: **ГЕНКИН Дмитрий Дмитриевич GENKIN Dmitry Dmitrievich**Местожительство: **Russian Federation**

(город и или штат США, если уместно, или страна)

Почтовый адрес: **Российская Федерация, 197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.26, кв.1
Russian Federation, 197110, Sankt-Peterburg, Konstantinovsky pr., d.26, kv.1**Гражданство: **Russian Federation**

Подпись изобретателя:

Дата:

(если нет в заявлении или если декларация исправлена или добавлена в соответствии с Правилom 26ter после подачи международной заявки. Должна быть подпись изобретателя, но не агента)

(подписания, если подписи не было в заявлении, или декларации, исправленной или добавленной в соответствии с Правилom 26ter после подачи международной заявки)

Имя: **ТЕЦ Виктор Вениаминович TETS Viktor Veniaminovich**Местожительство: **Russian Federation**

(город и или штат США, если уместно, или страна)

Почтовый адрес: **Российская Федерация, 196066, Санкт-Петербург, ул.Ленсовета, д.27, кв.95
Russian Federation, 196066, Sankt-Peterburg, ul.Lensovet, d.27, kv.95**Гражданство: **Russian Federation**

Подпись изобретателя:

Дата:

(если нет в заявлении или если декларация исправлена или добавлена в соответствии с Правилom 26ter после подачи международной заявки. Должна быть подпись изобретателя, но не агента)

(подписания, если подписи не было в заявлении, или декларации, исправленной или добавленной в соответствии с Правилom 26ter после подачи международной заявки)



Эта декларация продолжается на следующем листе, «Продолжение Графы VIII (iv)»

Продолжение Графы VIII с (i) по (v) ДЕКЛАРАЦИЯ

Если в какой-либо из граф VIII с (i) по (v) недостаточно места для всей информации, в том числе, если более двух изобретателей должны быть указаны в графе VIII (iv), в этом случае написать "Продолжение графы VIII (указать номер пункта Графы и привести необходимую информацию в том же порядке, как это предусмотрено графой, в которой оказалось недостаточно места. В случае необходимости представления двух или более деклараций, для каждой из них должен использоваться отдельный лист "Продолжение Графы". Если эта графа не используется, этот лист не включается в заявление.

Продолжение Графы VIII(iv)Имя: **ТЕЦ Георгий Викторович TETS Georgy Viktorovich**Местожителство: **Russian Federation**

(город и/или штат США, если уместно, или страна)

Почтовый адрес **Российская Федерация, 191025, Санкт-Петербург, ул.Пушкинская , д.13, кв.41**
..Russian Federation, 191025, Sankt-Peterburg, ul.Pushkinskaya, d.13, kv.41.....Гражданство:..... **Russian Federation**

Подпись изобретателя

Дата:.....

(если нет в заявлении или если декларация исправлена или добавлена в соответствии с Правилom 26ter после подачи международной заявки. Должна быть подпись изобретателя, но не агента)

(подписания, если подписи не было в заявлении, или декларации, исправленной или добавленной в соответствии с Правилom 26ter после подачи международной заявки)



Эта декларация продолжается на следующем листе, "Продолжение Графы VIII (iv)"